Serial No. 10/718,049 Filed: November 20, 2003

REMARKS

Claims 1-37 were pending in the subject application. Applicants have hereinabove amended claims 1-4, 10, 17-21 and 27, and cancelled claims 34-37, without prejudice to refilling these claims in a future continuation application. Accordingly, claims 1-33 are pending in the subject application.

Claims 34-37 were provisionally rejected under the judicially created doctrine of obviousness-type double patenting based on the claim in the parent application (now U.S. Patent No. 6,756,364). To expedite prosecution, applicants have hereinabove cancelled these claims, making the rejection moot.

Claims 1-37 were rejected under either 35 U.S.C. § 102(b) or 35 U.S.C. § 103(a) as allegedly unpatetable in view of Gregg (U.S. Patent No. 5,883,109). Gregg is alleged by the Patent Office to disclose a composition containing or listat and a bile acid sequestrant, and that selection of applicants' claimed amounts of ingredients are within the ordinary skill of the art.

Applicants' claimed invention is a pharmaceutical composition which <u>consists</u> <u>essentially of</u> or listat and a pharmaceutically acceptable bile acid sequestrant selected from the group consisting of DEAE-cellulose, guanidinoethylcellulose, and DEAE-Sephadex, and optionally comprises excipients.

Gregg discloses the use of an MTP inhibitor in combination with a cholesterol-lowering drug for the purpose of lowering serum lipid levels. While Gregg mentions combining an MTP inhibitor with cholesterol-lowering drugs such as the bile acid sequestrants, cholestyramine, colestipol and DEAE-Sephadex, and tetrahydrolipstatin, Gregg provides no guidance or motivation to pick and choose among this multitude of exemplified cholesterol lowering drugs, much less the these drugs would be useful in the absence of an MTP inhibitor. The compositions of Gregg mandate the presence of an MTP inhibitor. Applicants' claimed compositions do not contain an MTP inhibitor.

Serial No. 10/718,049 Filed: November 20, 2003

Applicants' claimed invention is a unique pharmaceutical composition which consists essentially of orlistat and a pharmaceutically acceptable bile acid sequestrant selected from the group consisting of DEAE-cellulose, guanidinoethylcellulose, and DEAE-Sephadex, and optionally comprises excipients. This unique composition results from applicants' unexpected finding that unpleasant gastrointestinal side effects encountered using orlistat alone could be reduced or eliminated using the claimed bile acid sequestrants.

Reconsideration and withdrawal of the above rejections under 35 U.S.C. § 102(b) and 35 U.S.C. § 103(a) is requested.

Claims 1-37 were rejected under 35 U.S.C. § 103(a) as allegedly unpatetable in view of Gregg in combination with Behr (U.S. Patent No. 5,545,414). Gregg is alleged by the Patent Office to disclose a composition containing or listat and a bile acid sequestrant, and that selection of applicants' claimed amounts of ingredients are within the ordinary skill of the art. Behr is cited as disclosing cyclodextrin to be a bile acid sequestrant.

For the reasons set forth above, Gregg does not teach or suggest applicants' claimed invention. Gregg mandates the use of an MTP inhibitor as an active ingredient. Applicants' claimed invention does not use an MTP inhibitor. Accordingly, even if Behr discloses cyclodextrin to be a bile acid sequestrant, it does not provide the teaching missing from Gregg, i.e. to create a pharmaceutical composition which consists essentially of orlistat and a pharmaceutically acceptable bile acid sequestrant selected from the group consisting of DEAE-cellulose, guanidinoethylcellulose, and DEAE-Sephadex, and optionally comprises excipients.

Reconsideration and withdrawal of the above rejection under 35 U.S.C. § 103(a) is requested.

Serial No. 10/718,049 Filed: November 20, 2003

Pursuant to 37 C.F.R. §§ 1.56, 1.97 and 1.98, applicants respectfully direct the Examiner's attention to the documents listed on enclosed Form PTO-1449.

Enclosed is a Search Report, believed to have been issued March 26, 2004, by the Chilean Patent Office in the corresponding application. The Search Report lists Chilean Application No. CL1121-94 equivalent to Document A2, U.S. Patent No. 5,643,874; Chilean Application No. CL 1833-99, equivalent to Document A7, U.S. Patent No. 6,030,953; Chilean Application No. CL 2468-00 equivalent to Document No. A8, U.S. Patent No. 6,703,369, and Chilean Application No., CL 2469-00 equivalent to Document A9, U.S. Publication No. 20030181512. Document A2 is not enclosed because it has have previously been submitted in applicants' Information Disclosure Statement mailed November 20, 2003. Documents A7-A9 are not enclosed because they are U.S. patents.

Consideration of all the documents cited on Form PTO-1449 is requested.

Since the Information Disclosure Statement is being filed more than three months after the documents were cited by a foreign patent office in a counterpart foreign application, applicants authorize charging the fee under 37 C.F.R. § 1.17(p).

In view of the above, applicants request reconsideration and withdrawal of all rejections under 35 U.S.C. § 102(b) and 103(a). Issuance of a Notice of Allowance is earnestly solicited.

If a telephone conference would be of assistance in furthering prosecution of the subject application, applicants request that the undersigned attorney be contacted at the number below.

No fee, except the fee for a two-month extension of time and the fee under 37 C.F.R. § 1.17(p), is required in connection with the filing of this Amendment and

Serial No. 10/718,049

Filed: November 20, 2003

Information Disclosure Statement. If any fees are deemed necessary, authorization is given to charge the amount of any such fee to Deposit Account 08-2525.

Respectfully submitted,

Attorney for Applicants
John P. Parise

(Reg. No/34,403)

340 Kingsland Street Nutley New Jersey 07110

Telephone: (973) 235-6326

Telefax: (973) 235-2363

142663



INFORME DE OFICINA SOBRE SOLICITUD DE p 117

SOLICITUD NUMERO; 1789-01

PATENTE DE INVENCION				
1,- SOLICITANTE: HOFFMANN LA-ROCHE AG	FECHA SOLICITUD: 27/07/01			
2TITULO: (NO MAYOR DE 330 CARACTERES) Composición farmacéutica que comprende un inhíbido farmacéuticamente aceptables, procedimiento de preparación la obesidad.	r de lipasa y un secuestrante de ácidos billares n y kit farmacéutico, útil en el tratamiento y prevención de			
3. EXAMINADOR EXTERNO; ANNY IRIBARREN GUERRA	INFORME N° 1			
4 RESULTADO DEL EXAMEN PERICIAL:				
SE RECOMIENDA LA CONCESIÓN DE LA PATENTE				
LA SOLICITUD NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA LEY Y EL REGLAMENTO				
X CON OBSERVACIONES				
5 ESTE INFORME SE BASA EN LA SIGUIENTE DOCUMENTACIO	ÓN PRESENTADA :			
HOJA TÉCNICA PRESENTADA ORIGINALMENTE CON FECHA: 27/07/01				
HOJA TÉCNICA PRESENTADA CON FECHA :				
MEMORIA DESCRIPTIVA, PAGINAS: 1-38	PRESENTADAS ORIGINALMENTE CON FECHA: 27/07/01			
MEMORIA DESCRIPTIVA, PAGINAS: PRESENTADAS CON FECHA:				
MEMORIA DESCRIPTIVA, PAGINAS :	PRESENTADAS CON FECHA:			
REIVINDICACIONES 1-21	PRESENTADAS EN LA SOLICITUD CON FECHA: 27/07/01			
REMINDICCIONES; 22-31	Presentadas con Fecha: 05/08/03			
REMINDICACIONES	Presentadas con fecha :			
REMINDICACIONES	PRESENTADAS CON FECHA :			
Paulos, Laminas :	PRESENTADAS EN LA SOLICITUD CON FECHA;			
DIBUJOS, LAMINAS :	Presentadas con Fecha :			
DIBUJOS, LAMINAS :	PRESENTADAS CON FECHA:			
DIBLIJOS, LAMINAS :	Presentadas con Fecha :			
6 PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA PRIORIDAD (ARTICULO 34 DE	LA LEY YARTÍCULOS 87 À 70 DEL REGLAMENTO):			
(A(S) COPIA(S) DE PRIORIDAD HA(N) SIDO PRESENTADA(B) DENTRO DEL PLAZO Y CORRESPONDE(N) A LA SOLICITUD CHILENA.				
LA(S) COPIA(S) DE PRIORIDAD DIFIERE(N) DE LO SOLICITADO EN CHILE, PERO SUSTENTA(N) LO REVINDICADO EN LA SOLICITUD.				
LA(3) COPIA(5) DE PRIORIDAD NO SUSTENTA(N) LO REIVINDICADO EN CHILE, NO SERÁ(N) CONSIDERADA(S).				
LA(S) COPIA(S) DE PRIORIDAD HA(N) SIDO PRESENTADA(S) FUERA DE PLAZO , NO SERÁ(N) CONSIDERADA(S).				
ACOMPAÑA COPIA DE LA PATENTE CONCEDIDA (REVALIDA).				
NO DECLARA PRIORIDAD.				
OTRO TIPO DE OBSERVACION, VER ITEM 15.				

A61K	CACIÓN INTERNACIONAL DE PATENTES: 3 31/16, 31/21, 31/337. 9 3/06.		1789-01	
8 CAMPO DE LA BÚSQUEDA: AG1K, AB1P.				
9 RESULT	ADO DE BÚSQUEDA DEL ESTADO DE LA TÉCNICA		REIVINDICACIONES AFECTADAS	
CATEGORIA	CITA DEL DOCUMENTO CON INDICACIÓN DE LAS			
\$ \$ \$ \$	BÚSQUEDA NACIONAL: CL 1121-94 (HOFFMANN - LA ROCHE) (GEC 1 1833-99 (HOFFMANN - LA ROCHE) (GEC CL 2468-00 (HOFFMANN - LA ROCHE) (GEC CL 2469-00 (H		Pendiente Pendiente Pendiente Pendiente Pendlente	
į	BÚSQUEDA INTERNACIONAL:			
w	US 5 643 874 A (BREMER KLAUS-DIETER ET 01/07/1897.	AL) = DI1	Pendiente	
X; DOCUM	INTO RELEVANTE PÖR SÍ SOLÓ.	E : ANTERIOR A LA PRIORIDAD DE LA SI		
Y : DOCUME CATEGO A : ESTADO C : DOCUME P : DOCUME	NTO RELEVANTE POR SI 9010. NTO RELEVANTE EN COMPINACIÓN CON OTRO DE LA MISMA PIRA. DE LA TÉCHICA. ENTO CITADO EN LA SOLICITUO. ENTO PUBLICADO ENTRÉ LA FECHA DE PRESENTACIÓN Y DE DE LA SOLITUD.	E: ANTERIOR A LA PRIORIZAD DE LA SI DESPUÉS QUE LA SOLICITUD M: DOCUMENTO MEMBRO DE LA MISMA O: DOCUMENTO DE OPOSICIÓN. 2: EN ESPERA DE MAYOR INPORMACIÓ W: VER ITEM 15.	A FAMILIA DE PATENTES,	

DEL CONTENIDO DE L	S REIVINDICACIONES:	SOLICITUD NUMERO:		
10 EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LAS REIVINDICACIONES: (VER ARGUMENTACIÓN EN (TEM 15) 1789-01				
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN D		si X		
NUMERO DE REIVINDICACIONES PRESENTADA		REMINDICACIONES AFECTADAS		
TIPO DE OBSERVA		[ACT MOION DIVINE DIVINE		
NO TIENE APLICACION INDUSTRIAL	(Articulo 36 LEY)			
FALTA NOVEDAD	(Articulo 33 LEY)			
FALTA NIVEL INVENTIVO	(Aricylos 45 y 48 REGLAMENTO)	1, 28, 27		
NO DEFINE CLARAMENTE LA INVENCIÓN FALTAN CARACTERISTICAS ESENCIALES	(Articulos 45 y 47 REGLAMENTO)			
FALTA SUSTENTO EN MEMORIA	(Articulo 45 REGLAMENTO)			
CONTENIDO NO AUTOSUFICIENTE	(Articula 45 REGLAMENTO)			
NO HAY UNIDAD DE INVENCION	(Articulos 44 y 48 REGLAMENTO)			
PREAMBULO Y CARACTERIZACIÓN	(Articulo 48 REGLAMENTO) (Articulo 47 REGLAMENTO)			
FALTA LA PALABRA "CARACTERIZADO"	(Articulos 44 y 48 REGLAMENTO)			
NO HAY ENLACE APROPIADO EXCLUSIÓN DE PATENTABILIDAD	(Articulo 37 LEY, LETRA d)			
OTRAS: (VER ARGUMENTACION EN ITEM 15)		18-26, 28, 30		
11 EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE L	A HOJA TÉCNICA:			
(VER ARGUMENTACIÓN EN (TEM 15)				
	NC	s X Pendiente		
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN D	de la hoja tècnica:			
FALTA CAMPO DE APLICACIÓN (SI	rocede)			
NO MENCIONA PROBLEMA TÉCNICO				
NO HAY RESUMEN DE ETAPAS Y/O E				
MODIFICAR EL TITULO				
12 EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE L	A MEMORIA DESCRIPTIVA:			
(VER ARGUMENTACIÓN EN ITEM 15)				
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN I	NO DE LA MEMORIA DESCRIPTIVA:	SI X		
l.		(Articulo 43 REGLAMENTO)		
MO MENCIONA EL CAMPO DE APLIC		(Articulo 43 REGLAMENTO)		
NO CITA EL PROBLEMA TÉCNICO Q		(Articulo 43 REGLAMENTO)		
NO HACE REFERENCIA AL ESTADO				
NO CITA POCUMENTOS CON SU NE		•		
LA DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN NO ES CLARA (ARIGUID 43 REGLAMENTO)				
LA DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN				
MO HAY INDICACIÓN DE DEPÓSITO		de) (Articulo 43 REGLAMENTO)		
LA MEMORIA NO INCLUYE, AL MENO	ds, un elemplo de aplicación	(Articulo 43 REGLAMENTO)		
	EL / LOS EJEMPLO(B) NO ESTÁN DETALLADOS (Articulo 43 REGLAMENTO)			
LOS EJEMPLOS NO CORRESPONDEN A LA MISMA UNIDAD DE INVENCIÓN (ARTICULO 44 REGLAMENTO)				
NO DESCRIBE LOS DIBUJOS (SI propede) (Articulo 43 REGLAMENTO)				
LAS UNIDADES NO ESTÁN EXPRESADAS EN SISTEMA MÉTRICO DECIMAL (Articulos 39 y 40 REGLAMENTO)				
X OTRAS; (VER ITEM 15)				
13 EVALUACION DE LOS DIBUJOS;				
(VER ARGUMENTACIÓN EN ÍTEM 15)				
HAY OBSERVACIONES A LA PRESENTACIÓN		IO SI		
LOS DIBLUOS CONTIENEN TEXTOS EXPLICATIVOS				
FALTA CLARIDAD EN LAS LÁMINAS / FIGURAS				
LOB DIBUJOS TIENEN COTAS O FALTA PROPORCIONALIDAD ENTRE LAS PARTES				
OTRAS: (VER (TEM 15)				
14 AMPLIACIÓN DEL CONTENIDO ORIGINAL (Artículo 63 REGLAMENTO): (VER ARGUMENTACIÓN EN ITEM 15)				
. AMPLIACIÓN CONTENIDO ORIG	SINAL MEMORIA DESCRIPTIVA	NO X SI OTRA		
. AMPLIACIÓN CONTENIDO ORIO	BINAL DE LAS REIVINDICACIONES	NO X SI OTRA		

15.- ARGUMENTACIÓN ANÁLISIS PERICIAL
(Artículo 55 REGLAMENTO):

SOLICITUD NUMERO:
1789-01

TEM

CITAS Y EXPLICACIONES

6-. PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA PRIORIDAD

Esta solicitud invoca la prioridad EP 00118383,0 de fecha 28/07/00 que fue presentada dentro del plazo de un año y cuya copia de prioridad fue presentada dentro de los 90 días según lo establece el artículo 68 del reglamento de la Ley.

Este perito ha revisado la prioridad comparándola con la presente solicitud, encontrando 32 relvindicaciones y 10 ejemplos en la prioridad y 31 relvindicaciones y 10 ejemplos en la presente solicitud; las relvindicaciones son equivalentes en contenido, por lo tanto la prioridad es válida para la presente solicitud.

No existe ampliación del campo de la invención con la presentación internacional para la cual fue realizada la búsqueda internacional PCT WO2001EP08363; por tanto, esta búsqueda es válida para la solicitud WO 0209815

10-. EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LAS REIVINDICACIONES:

Reivindicación 1: (Independiente) Divulga una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de Ilpasa y un secuestrante farmacéuticamente aceptable de ácidos biliares.

Reivindicaciones 2-15: (Dependientes) Divulga a Orlistat como inhibídor de ilpasa, el secuestrante de acidos biliares se selecciona entre colestiramina, colestipol, colesevelam, colestimida, sevelamer, derivados de la celulosa y el dextrano, almidón y derivados del almidón, prefiriéndose colestiramina, colestipol, sevelamer.

Reivindicaciones 16-26: (Dependientes) Divulga las cantidades empleadas de ortistat, secuestrantes de ácidos biliares y excipientes.

RelyIndicación 27: (Independiente) Divulga un procedimiento de preparación de la composición de la relyIndicación 1.

Reivindicación 28: (Independiente) Divulga un kit farmacéutico.

Relvindicación 29: (Independiente) Divulga el uso de la composición de la relvindicación 1.

Reivindicación 30; (Independiente) Divulga el uso de un Inhibidor de Ilpasa.

Reivindicación 31: (Independiente) Diyulga el uso de un secuestrante de ácidos biliares.

Falta de claridad; La reivindicación 1 presenta falta de claridad por cuanto los componentes de la composición: Un inhibidor de lipasa y un secuestrante de ácidos biliares de la reivindicación 1 integran un grupo muy amplio de compuestos, haciendo prácticamente imposible la reproducción de la invención dada la gran cantidad de compuestos existentes, lo mismo ocurre en las reivindicaciones 27 y 29 por lo tanto no cumplen con los artículos 45 y 48 del reglamento de la Ley 19.039.

Otros: Las relvindicaciones 18-26, 28 y 31 deben corregir las errores tipográficos señalados en el pliego. Las reivindicaciones 19 y 30 presentan falla de concisión y no cumplen con el artículo 2 del reglamento de la Ley, ello porque la relvindicación 19 divulga lo mismo que la reivindicación 3, y la relvindicación 30 no aporta elementos adicionales al pliego de relvindicaciones; por lo tanto deben eliminarse del pliego. Unidad de invención: Las reivindicaciones 1-29 y 31 presentan unidad de invención y cumplen con los artículos 44 y 48 del reglamento de la Ley.

RESUMEN DE LA REIV. 1: Composición farmacéutica que comprende un inhibidor de lipasa y un secuestrante farmacéuticamente aceptable de ácidos biliares.

ANÁLISIS DE NOVEDAD:

Búsqueda nacional:

DN1=DI 1: Corresponde a la presentación nacional del DI 1.

DN2: El documento dívulga composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de la Ilpasa gastrointestinal (orlistat) y a lo menos un compuesto seleccionado del grupo consistente en quitosan, sus derivados y sales de los mismos. El escurimiento fecal graso es un efecto adverso que ocasionalmente es observado en pacientes tratados con inhibidores de Ilpasa, el que de acuerdo a lo revelado en el documento se reduce fuertemente al emplear la composición descrita que además se emplea en el tratamiento de la obesidad. Se divulgan 10 ejemplos.

DN3: Divulga composiciones que comprenden a lo menos un inhibidor de lipasa, seleccionado entre lipstatina y orlistat, y a lo menos un éster de ácido graso de polioles, caracterizado en que el éster de ácido graso tiene un punto de fusión cercano al de la temperatura corporal, y que los polioles son seleccionados del grupo que comprende glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezclas de ellos. Las composiciones son empleadas en el tratamiento de la obesidad, además de disminuir los sintomas provocados por inhibidor de lipasa (escurrimiento fecal graso). Se divulgan 10 ejemplos.

DN4: Divulga composiciones farmacéutica que comprenden a lo menos un inhibidor de lipasa, a lo menos un surfactante y a lo menos un dispersante. El inhibidor de lipasa seleccionado es oriistat. El surfactante puede ser aniónico, no lónico y zwiteriónico, y se selecciona entre succinato de vitamina

P.6/8

15.- ARGUMENTACIÓN ANÁLISIS PERICIAL (Artículo 55 REGLAMENTO):

SOLICITUD NUMERO: 1789-01

ITEM

CITAS Y EXPLICACIONES

E/pojietijengilcoi 1000, acelte de castor polietoxilado, estearato de polietilenglicoi 40. El agente dispersante facilita la dispersión inicial de la composición y promueve su distribución, se selecciona del grupo consistente en azúcares, azúcar-alcoholes, alcoholes, agentes efervescentes, desintegrantes, y mezclas de ellos, tal como glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrinas, lactosa, sucrosa, polietilengilcol, glicerol, triacetina, glicolurol, mezclas de ácido cítrico/bicarbonato, y mezclas de los mismos. La composición es empleada en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de la obesidad. Divulga 7 ejemplos.

Búsqueda Internacional:

DI1 = DN 1: El documento corresponde a una patente norteamericana y divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una glucosidasa y/o un inhibidor de amilasa y/o un inhibidor de lipasa y un transportador farmacéutico. La composición es empleada en el tratamiento de la obesidad. Se divulgan 4 ejemplos de composiciones que divulgan a acarbosa y tetrahidrollostatina como principios activos.

El análisis de noveded quederá pendiente, hasta que el solicitante resuelva la falta de claridad de la reivindicación 1.

ANÁLISIS DE NIVEL INVENTIVO

Pendlente, hasta que se resuelva lo relacionado con la novedad.

<u>ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN INDUSTRIAL</u>

La presente solicitud tiene aplicación industrial ya que la composición es susceptible de ser reproducida en la Industria (Art.36 de la Ley 19.039)

EVALUACIÓN DE LA HOJA TÉCNICA

Pendiente,

<u>ARGUMENTACIÓN DE LA OPOSICIÓN:</u>

Al pliego de rejvindicaciones de fecha 27/07/01 fue interpuesta oposición con fecha 15/10Z/02 por la "Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG." representada por Jaime Palma Oyedo, Ingeniero Comercial, argumentando lo siguiente:

"Mediante la presente solicitud se está tralando de proteger indirectamente una droga que tiene antecedentes anteriores a la entrada en vigencia de la Ley 19,039, lo que está expresamente prohibido en el articulo 1º transitorio de dicha ley". Concretamente se trata de Orlistat que tiene patente americana Nº 4.598.089 de 1986 de Hoffmann-La Roche, y que tiene la misma indicación, tratamiento de la obesidad. PRONUNCIAMIENTO SOBRE LA OPOSICIÓN:

Respecto al rechazo por el artículo 1º transitorio a la presente solicitud no se le aplica tal artículo puesto que la prioridad invocada es posterior a la entrada en vigencia de la Ley 19.039. La parte opositora no ha presentedo documentos que interfieran con la novedad y el nivel Inventivo de la presente solicitud.

<u>EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE LA MEMÓRIA DESCRIPTIVA</u> 12-.

El solicitante deberá corregir lo señalado en el texto de la memoria descriptiva páginas 20, 29-31, 36 y 38; así como en el pliego de reivindicaciones.

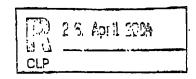
PRONUNCIAMIENTO

De acuerdo a los antecedentes que obran a la fecha en el expediente y sin parjuicio del pronunciamiento que en definitiva se realice al expediente 1789-01, el perito que suscribe no se encuentra en condiciones de emitir un pronunciamiento definitivo respecto del privilegio solicitado. De conformidad con lo anterior se recomienda dejar con observaciones la presente solicitud a la espera de que se subsanen las observaciones realizadas a todos y cada uno de los puntos señalados en el presente informe pericial.

Anny Iribarren G. Químico Farmaceutico

Perito

ESTUDIO FEDERICO VILLASECA
INTELLECTUAL PROPERTY
ATTORNEYS



Sergio amenabar V.
Bernardo serando S.
May federico Villaseca M.
Edijardo molina V.
Jilan Cristobal Guzman L.
Valentina Cutterrez S.
Loreto Veira C.
Jorge Mares G.
Jorge Hales D.

CONFIRMATION

FOUNDED IN 1916 BY
FEDERICO VILLASECA MUIICA
OF COUNSEL
SERCIO VILLASECA O.
EDUARDO LUCHSINGER S.

TO FACSIMILE No. 41 61 688 1395 No. of Pages: 2 CONFIRMATION BY AIRMAIL

Friet; 26.5.07

April 13, 2004

Messrs.
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.
PATENT DEPARTMENT
CH-4070 BASEL
SWITZERLAND

Att.: Dr. K. Waschbüsch

Dr. H. Witte

Dear Sirs:

RE:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

Chilean Patent Application No. 1789-2001

Your Ref.: 20713 CL

Our Ref.: 1789-2001 - EMV

DUE-DATE: JULY 25 2004 Lac . 25

Please be informed that a first Official Action has been issued on the above-identified patent application, as per copy enclosed with the airmail confirmation of this facsimile.

You will note that the Examiner has reviewed the relevant documents lodged with the Chilean PTO on February 20, 2002 as well as the specification as originally filed and the set of claims as amended on June 5, 2003 and an opinion on the merits of the present invention has been postponed under the following grounds:

Claim 1: objected for lack for not clearly defining the invention (Arts. 45 and 48 of the Patent Law Regulation Rules). In this sense, the Examiner has stated that the description of claim 1 is too wide and broad. In other words, claim 1 fails to mention any characteristic or aspect for clearly identifying the components of the pharmaceutical composition, which are generally mentioned as a lipase inhibitor or a bile acid sequestrant. Therefore, the invention can not be reproduced since there is a big number of compounds that the composition can comprise.

\\Storage\expadiente\PATENTE\SOLICITUD\29172\29172_4.DOC

Eltte sofort Literatur im Zedo eintragen und Fehlendes beschaffen

515] Alonso de Cárdova Avenue, 8th Floor, Las Condes, Santiago, Chile. P.O. Box 326 Santiago 22, Chile Telephone: (56-2) 426-0220 Facsimile: (56-2) 426-0188 E-mail: villaseca@villaseca.cl Web Site: www.villaseca,com

ESTUDIO FEDERICO VILLASECA

Messrs,

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Your Ref.: 20713 April 13, 2004

Paq.# 2

- Claim 19: objected for lack of conciseness (Art. 2 of the Patent Law Regulation Rules). In this respect, the Examiner has stated that claim 19 is redundant in view of the recitations of claim 3. Therefore, claim 19 should be deleted.
- Claim 30: objected for lack of conciseness (Art. 2 of the Patent Law Regulation Rules). In this respect, the Examiner has stated that claim 30 is redundant in view of the recitations of claim 29. Therefore, claim 30 should be deleted.

Further, some formal errors appearing in pages 20, 29-31, 36 and 38 the description and claims 18-26, 28 and 31 should be amended. Should you authorize us, we can take care of amending said formal errors.

2. Opposition: The Examiner has agreed with our arguments and has confirmed that, in this case, Art. 1st transitory of the Chilean Patent Law can not be applied since the filing date of the priority claimed is subsequent to the date of the entry into force of the Chilean Patent Law No.19.039.

Our debit note for considering, reviewing, summarizing and reporting the current Office Action is also attached to the confirmation of this facsimile.

Kindly let us have your instructions as soon as possible and in any event before July 26,

<u> 2004</u>.

Yours very truly, // ESiTUDIO FEDERIÇO VILLASEC

Loreto Vera C

Max F. Villaseca M.

Encl.: - First Official Action; and

- Debit Note (By Aimail)

MAX/LVC/cv

\\Storage\expediente\PATENTE\SOLICITUD\29172\29172_4.DOC